**2012 年 10 月 1 日(第 5 版)
*2012 年 5 月 25 日(第 4 版)

届出番号 13B1X00176SW0011

機械器具 1　手術台及び治療台
一般医療機器　汎用診療・処置台、JMDN コード：13958000

特定保守管理医療機器

トランスモービル救急ストレッチャー　4748

【警告】

- 患者の不適当なポジショニングは、呼吸系、神経系あるいは循環系にダメージをもたらす場合がある。呼吸系、神経系あるいは循環系の悪化を防ぐような患者のポジションにすること。
- 高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。患者が火傷をするおそれがある。

【禁忌・禁止】

- 手術台の患者とアクセサリーの合計積載重量が、180 kg (テーブルパネル 4747.0XX0)、225 kg (テーブルパネル 4748.0XA0)を超過して使用しないこと。
- アクセサリーには 45kg 以上の負荷を吊るさないこと。
- 本手術台は当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。
- 当社製以外のアクセサリーは使用しないこと。

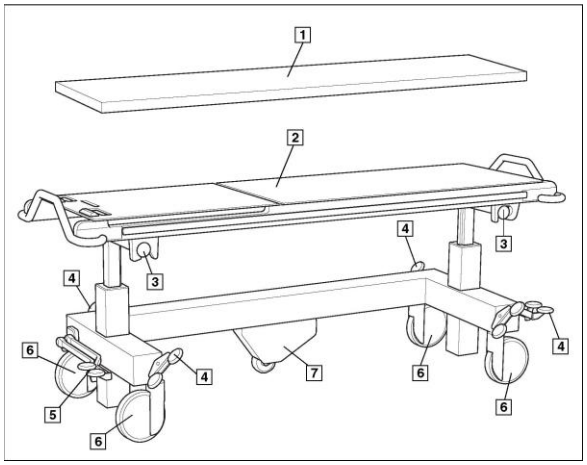
【形状・構造及び原理等】

1)構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1)ストレッチャー本体
(2)パッド
(3)アクセサリー

2)各部の名称



1 パッド
2 テーブルパネル
3 横バー
4 フットレバー
5 フットポンプペダル
6 回転自在キャスター
7 安定化用キャスター

3)本体寸法及び質量

寸法(mm)幅:620　　高:670～1020　長さ:2185
質量(Kg)103(テーブルパネル取り外し時)

4)原理

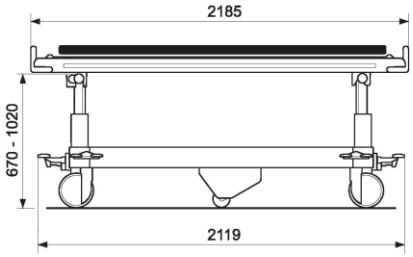
油圧により、ペダルを踏んでストレッチャーの高さ、前後傾斜を調節し、手動にて各プレートを調節する。種々のアクセサリーを取り付けて、様々な患者の処置を行う。

【使用目的、効能又は効果】

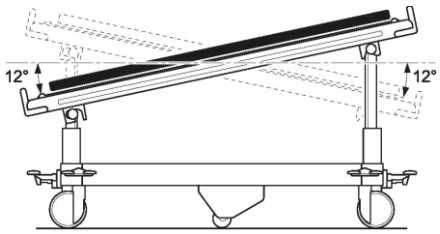
診断、処置のために用いる一般用テーブルをいう。これは、ある基本機能(例えば、患者を持ち上げたり、降ろしたり、傾けたりすること)に適しているかもしれない。このテーブルは、診察室、医師の手術室で使用される。

【品目仕様等】

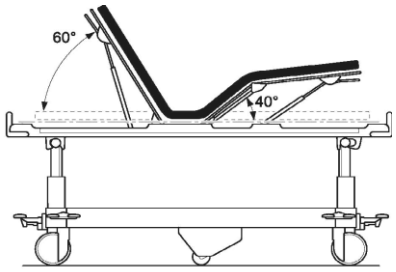
・高さ(テーブルパネル取り外し時):670～1020mm



・前後傾斜調整角　　:±12°



・テーブルパネルの調整



取扱説明書を必ずご参照下さい。

B011-05

テーブルパネル	4748.01A0	4748.02A0	4748.03A0	4748.04A0
長さ	2185 mm	2185 mm	2185 mm	2185 mm
幅	752 mm	752 mm	752 mm	752 mm
バックプレート最大調整角	–	60°	60°	60°
レッグプレート最大調整角	–	–	40°	40°

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度　　+10℃～＋40℃

湿度　　30%～75%

操作方法

1) 本製品が水平の状態でキャスターをロックし、高さおよび各プレートを調整する。必要であればアクセサリー周辺機器を取り付ける。
2) 患者を移し換える。
3) ロックを外し、目的の場所に移動する。
4) 目的の場所に到着後、キャスターをロックする。
5) 患者に適切な処置を行う。

詳しくは『取扱説明書』の「第3章 使用方法」を参照すること。

【使用上の注意】

1) 警告
- もしも患者が搬送中にしっかりと固定されていない場合、または、本製品あるいはテーブルパネルを調整する時に、患者はスリップしたり、管理不能となったり、テーブルトップからの落下するおそれある。常に、患者をしっかりと固定すること。
- 本製品、テーブルパネル、フットプレート、レッグプレートあるいはバックプレートの調整時に、スタッフ、患者およびアクセサリーは、挟まれたり傷つけられたりする危険にさらされる場合がある。常に、誰も挟まれたり傷つけられたりする対象ではなく、アクセサリーがどんな近くの物体とも衝突しないことを確認すること。
- 患者が長時間製品の上に横たわっている場合、健康に対して危険です。本製品上に患者を寝かすのは、短時間にすること。
- 本製品の待機中には、回転自在キャスターをロックし、またロックされていることを確認すること。
- アクセサリーの総重量は 45 kg 以下にし、アクセサリーが正しく取り付けられていることを確認すること。
- ブレーキのロックを外す前に、意図せず自然に移動してしまわないように、本製品をしっかりと保持し、本製品を移動する前に潜在的な障害物を排除して、衝突を回避すること。
- 両サイドにある高さ調節用のフットポンプペダルを作動させる場合、それらを床まで完全に押し下げるため、反対端に立っているもう一人の足、あるいは、つま先をはさんだり、押しつぶしたりするおそれがある。フットポンプペダルを作動させる場合、その反対側ではフットポンプペダルとの距離をとること。

2) 禁忌・禁止
- 摩耗またはダメージのあるアクセサリーは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリーのみを使用すること。
- 磁気共鳴画像診断装置が使用されている部屋で、建物の外での患者搬送用として、心神喪失状態にある人あるいは常時観察ができない無意識の人へのポジショニング用として本製品を使用しないこと。
- 帯電防止処理された青パッドは防爆仕様ではない。青パッドを爆発の危険性のあるエリアでは使用しないこと。

3) 重要な基本的注意
- 床が平らで水平な時にのみ、本製品は自立する。本製品は、水平で安全な場所で使用すること。
- 使用の前に、本製品が正常運転し、完全に機能していることを確認すること。
- 衛生のために、パッドを無菌のドレープで覆うこと。
- テーブルパネルを低くする場合、物が押し込まれたり破損するおそれがある。装置を下げる前に、任意の障害物を取り除いておくこと。
- テーブルパネルの取り外し作業は、二名で行うこと。
- 手指用の消毒剤原液、アルコールを含む消毒剤は使用しないこと。
- 不適切なクリーニングはダメージの元凶です。湿気は損傷のあるパッドに浸透する。損傷のあるパッドは直ちに交換すること。

4) 相互作用／併用禁忌(使用しないこと)
- アルコールを含む薬品は、爆発性の混合蒸気を形成し、高周波機器が使用されている場所では、点火する可能性がある。高周波機器が使用されている場所では、アルコールを含む薬品を使用しないこと。

5) 不具合・有害事象

6) その他
- この手術台およびアクセサリーを廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

貯蔵方法

本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第4章 クリーニングと消毒」に従って清浄にして保管すること。

使用耐用年数(自主基準)

指定された保守点検を実施した場合に10年

交換部品

ご使用のパッド類、油圧ホース

パッド類の詳細については取扱説明書を参照すること。保守部品の保有年数は、製造終了後10年。

【保守・点検に係る事項】

1)本体およびアクセサリーは、年1回のメンテナンスが必要です。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

2)本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「第4章 クリーニングと消毒」に従って清浄にすること。

3)使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
回転自在キャスター	毎回	回転とロック
各調整	毎回	可否
クラック	毎回	有無
油圧系統	毎回	液漏れの有無
本体の汚れ	毎回	有無
パッド	毎回	破れ

4)業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
油圧ホース・コネクター類	毎年	損傷の有無
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目

【包装】

1台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者:

マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8311
FAX 03-5463-6857

＊＊ 外国製造業者:

輸入先国:ドイツ
製造元:MAQUET GmbH
(マッケジーエムビーエイチ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

B011-05